

16.05.2014

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Produit : Batterie HeartWare®
Identifiant : FSCA APR2014
Type d'action : Avis de sécurité
Code du produit : 1650, 1650-DE
Plage de n° de série : Tous les numéros de série des batteries HeartWare®

Cher clinicien HeartWare,

Détails concernant les dispositifs concernés :

HeartWare diffuse volontairement un avis relatif à la sécurité concernant toutes les batteries des systèmes d'assistance ventriculaire HeartWare®, codes produits 1650 et 1650-DE.

Description du problème :

Le nombre de plaintes à propos la gestion de l'alimentation du système HeartWare® concernant la défaillance prématurée de la batterie et la gestion de routine de la batterie a augmenté. La détérioration prématurée ou non reconnue de la capacité de la batterie ou les défaillances au niveau de la gestion de l'alimentation représentent un risque pour le patient et, dans des cas très rares, peut entraîner des blessures graves ou même la mort.

Ce rectificatif vise à fournir aux patients et aux prestataires de soins les informations qui leur permettront de reconnaître les batteries dont la durée d'autonomie est inférieure à deux heures. Nous insistons également sur les mesures à prendre lorsque des alarmes de batterie se produisent et sur le renforcement de l'attention accordée à la gestion de l'alimentation.

Mesures à prendre par le clinicien(1) :

L'identification précoce d'une défaillance prématurée de la batterie, la formation du patient et une attention particulière aux pratiques de gestion de l'alimentation recommandées sont cruciales pour réduire le risque encouru par le patient. HeartWare fournit toutes les informations permettant aux patients et aux cliniciens de contrôler les performances de la batterie et d'identifier tout comportement anormal. Procédez comme suit pour vérifier que tous les patients utilisateurs de batteries HeartWare® gèrent leurs sources d'alimentation de manière sécurisée et que les batteries sont manipulées conformément au mode d'emploi.

1. **Relisez la lettre en annexe et familiarisez-vous avec son contenu. Signez au plus vite le « Formulaire de déclaration » et renvoyez-le par fax à HeartWare : +1 305 364 2665 ou par e-mail : FSCA@heartware.com.**
2. ***Insistez sur les pratiques recommandées (ci-dessous) pour une détection précoce de tout comportement <u>anormal</u> de la batterie et une gestion efficace de l'alimentation auprès de vos patients. Procurez à cet effet les lettres en annexe à chaque patient porteur du système HeartWare® lors de la prochaine visite de suivi.***
3. **Dans un délai de 7 mois après réception de cette lettre, complétez et renvoyez le « Formulaire des mesures adoptées » par fax à HeartWare : +1 305 364 2665 ou par e-mail : FSCA@heartware.com.**

(1)Le texte en ***italique*** indique les nouvelles informations pour le patient concernant la gestion de l'alimentation du dispositif. Ces informations ne sont pas mentionnées dans le manuel du patient.



Pratiques recommandées pour une gestion efficace de l'alimentation [(1)]

- ***Surveillez le système pour détecter tout comportement anormal de la batterie.***
  - Comportement prévisible du système HeartWare® : Un contrôleur émet une alerte et bascule sur la source d'alimentation secondaire uniquement lorsque la capacité de la batterie est inférieure à (<) 25 % (1 voyant allumé).
    Comportement anormal du système HeartWare® :
    - ***Un contrôleur bascule sur la batterie secondaire lorsque la capacité de la première batterie est supérieure à (>) 25 % (2 voyants allumés ou plus).***

      Remplacez la première batterie et ne l'utilisez plus.
    - ***Un changement soudain au niveau de la charge d'une batterie est observé (on passe par exemple soudainement de 4 voyants allumés à 1 voyant allumé).***

      Remplacez la batterie au comportement anormal et ne l'utilisez plus.
    - ***Vous entendez un « bip » et le contrôleur bascule rapidement d'une batterie à une autre.***

      Remplacez d'abord la batterie au nombre de voyants le plus important, puis remplacez celle dont le nombre de voyants est le moins important. N'utilisez plus la batterie au nombre de voyants le plus important car elle peut être défectueuse.

  L'un de ces comportements pourrait présumer une batterie défectueuse et éventuellement indiquer une batterie dans un état critique ou une perte de courant. Ces batteries doivent être mises hors service et être retournées.

  - ***Identifiez toute batterie mise hors service à cause d'un comportement anormal en apposant l'une des étiquettes orange ci-jointes (marquées « HeartWare FSCA APR2014 ») avant de retourner le dispositif à HeartWare.***

- Restez à l'affût des dernières informations et renforcez la formation auprès de vos patients.
  - Ne débranchez JAMAIS les deux sources d'alimentation (batterie, adaptateur c.a./c.c.) en même temps car la pompe s'arrêtera. Le raccordement permanent à au moins une source d'alimentation est indispensable.
  - À l'exception de brefs moments lors de l'échange de l'une ou l'autre source d'alimentation, le contrôleur doit toujours être raccordé à deux sources d'alimentation.
    - Il peut s'agir soit de deux batteries, ou d'une batterie et d'un adaptateur c.a. ou adaptateur c.c. (p. ex. un adaptateur pour voiture).
    - Afin de préserver la durée de vie des batteries, utilisez l'adaptateur c.a. lorsque vous vous reposez ou dormez. Lorsque vous débranchez l'alimentation c.a., raccordez toujours le système HeartWare® à deux batteries.
  - Recherchez toujours et, si possible, corrigez la cause d'une alarme conformément au mode d'emploi HeartWare® ou au manuel du patient. La coupure d'une alarme n'en résout pas la cause.
  - Rechargez toujours complètement les batteries déchargées dans les 24 heures pour éviter tout dommage irréversible.
  - Ayez toujours à votre disposition une batterie entièrement chargée pour remplacer une batterie usagée ou déchargée.

(1)Le texte en ***italique*** indique les nouvelles informations pour le patient concernant la gestion de l'alimentation du dispositif. Ces informations ne sont pas mentionnées dans le manuel du patient.

- o Lors du changement de source d'alimentation ou du remplacement du contrôleur, assurez-vous de toujours disposer d'un contrôleur de rechange à portée de main et, dans la mesure du possible, d'un prestataire de soins à proximité. Gardez à l'œil tout changement inhabituel des alarmes d'alimentation ou de débit après le remplacement d'un équipement.
- o Vérifiez TOUJOURS que les câbles sont solidement raccordés au contrôleur en tirant doucement le câble près du connecteur du contrôleur car si les câbles d'alimentation se déconnectent, ceci peut générer une alarme ou arrêter la pompe.
- o Inspectez les batteries au moins une fois par semaine, y compris le câble de la batterie et les connecteurs, pour détecter tout dommage physique
  - N'utilisez PAS de batteries qui semblent endommagées. Les batteries endommagées doivent être mises hors service et échangées.
- o Une rotation au niveau de l'utilisation des batteries permet à toutes les batteries de vieillir à un rythme similaire, ainsi, toutes les batteries connaissent les mêmes cycles de charge. Un patient qui alterne l'utilisation de toutes ses batteries peut gagner environ 1 an de durée de vie.
- o Rappelez aux patients d'apporter toutes leurs batteries lors des visites de suivi.

Remplacement des batteries

Lorsqu'elles sont entièrement chargées, les batteries au lithium-ion HeartWare® peuvent alimenter le système HVAD® pendant environ 4 à 6 heures. Tout comme les batteries électroniques classiques, les batteries HeartWare® perdent de leur capacité de charge avec le temps. Si une batterie dispose de **moins de 2 heures d'autonomie**, il est nécessaire de la mettre hors service et de la remplacer.

REMARQUE : Les batteries HeartWare® sont supposées avoir une durée de vie d'au moins **500 cycles de charge et décharge** ; le patient devrait donc pouvoir tenir au moins un an avec. Si vous souhaitez obtenir un décompte des cycles d'une batterie, envoyez les fichiers journaux à HeartWare (hvadlogs@heartware.com) et demandez une analyse du décompte des cycles de la batterie (disponible pour les contrôleurs au numéro de référence 1407XX/1408).

Mesure prise par HeartWare

La langue d'étiquetage sera clarifiée dans le mode d'emploi et le manuel du patient pour s'aligner avec les informations contenues dans ce rectificatif après révision par les autorités de réglementation. Les plaintes continueront à être rigoureusement prises en compte de façon à ce que le système HeartWare® fonctionne comme il se doit et de manière à évaluer l'efficacité de ce rectificatif. HeartWare continuera à rechercher la cause des batteries prématurément défaillantes et prendra les mesures nécessaires pour y remédier.

Diffusion de cet avis relatif à la sécurité

Le présent avis doit être transmis à toute personne devant être informée au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Si vous avez des inquiétudes ou souhaitez obtenir des éclaircissements supplémentaires, contactez votre représentant HeartWare®. Nous vous remercions pour votre collaboration.

Le soussigné confirme que le présent avis sera transmis aux agences réglementaires compétentes conformément aux réglementations en vigueur.

Cordialement,

(1)Le texte en ***italique*** indique les nouvelles informations pour le patient concernant la gestion de l'alimentation du dispositif. Ces informations ne sont pas mentionnées dans le manuel du patient.



Ramon Augusto Paz
VP, Assurance qualité

Adresse de la société

HeartWare, Inc.

14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014 USA

Assistance clinique 24 h/24
+49 511 676936911 (Allemagne)
+44 7534 245492 (Royaume-Uni)
Fax : +1 (305) 364-2665
E-mail : FSCA@heartware.com

Europe : Vous pouvez également contacter HeartWare par l'intermédiaire de son représentant européen agréé, MedPass International.
Ltd., au +44 (0) 1452 619 222 (téléphone et fax).

Annexes :

Formulaire de déclaration
Lettre au patient
Étiquettes orange « HeartWare FSCA APR2014 »
Formulaire des mesures adoptées

(1)Le texte en ***italique*** indique les nouvelles informations pour le patient concernant la gestion de l'alimentation du dispositif. Ces informations ne sont pas mentionnées dans le manuel du patient.



Formulaire de déclaration

Réponse requise

Identifiant : FSCA APR2014
Type d'action : Avis de sécurité
Nom du produit : Batterie HeartWare®
Référence : 1650, 1650-DE
N° de série : Tous les numéros de série des batteries HeartWare®

Nom de l'établissement clinique / de l'hôpital	

Le soussigné reconnaît par la présente avoir reçu et compris les actions requises pour se conformer à l'avis urgent relatif à la sécurité de HeartWare FSCA APR2014.

Fonction / Titre	Nom	Signature / Date

Veuillez scanner et renvoyer le formulaire signé au plus vite par fax ou par e-mail à :

Quality Compliance Manager
Fax : +1 (305) 364-2665 E-mail : FSCA@heartware.com



Mesures adoptées

Réponse requise

Identifiant :	FSCA APR2014
Type d'action :	Avis de sécurité
Nom du produit :	Batterie HeartWare®
Référence :	1650, 1650-DE
N° de série :	Tous les numéros de série des batteries HeartWare®

Nom de l'établissement clinique / de l'hôpital	

Le soussigné confirme avoir pris les mesures requises pour se conformer à l'avis urgent relatif à la sécurité de HeartWare FSCA APR2014.

Fonction / Titre	Nom	Signature / Date

Merci de renvoyer cet avis signé, dans un délai de 7 mois, par fax ou par e-mail au :

Quality Compliance Manager
Fax : +1 (305) 364-2665 E-mail : FSCA@heartware.com

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES PATIENTS HEARTWARE

Nom du produit : Batterie HeartWare®

Motif de cette lettre

Le fabricant du système HeartWare® nous a récemment fait savoir qu'il avait observé une augmentation des plaintes relatives à des batteries qui montraient un niveau d'usure prématuré. Nous souhaitons vous communiquer quelques instructions relatives à la gestion de l'alimentation et insister sur ces dernières. Nous voulons également vous permettre d'identifier les batteries au comportement anormal et de savoir quand vous devez les remplacer.

HeartWare souhaite vous aider à identifier toute batterie au comportement anormal et nous souhaitons renforcer la formation de l'hôpital qui vous aidera à gérer vos sources d'alimentation. Cette lettre traite de l'importance de **surveiller les sources d'alimentation raccordées à votre contrôleur HeartWare® et expose les mesures à prendre en cas d'alarme de batterie ou de besoin de remplacer une batterie**.

Risque pour la santé

L'alimentation est cruciale pour le fonctionnement de la pompe. Si votre pompe s'arrête à cause d'une perte de courant, raccordez-la à une autre source d'alimentation immédiatement. Sinon, vous pourriez perdre connaissance, souffrir de vertiges ou d'autres symptômes. Dans de rares cas, ceci pourrait entraîner la mort.

Que faire ?

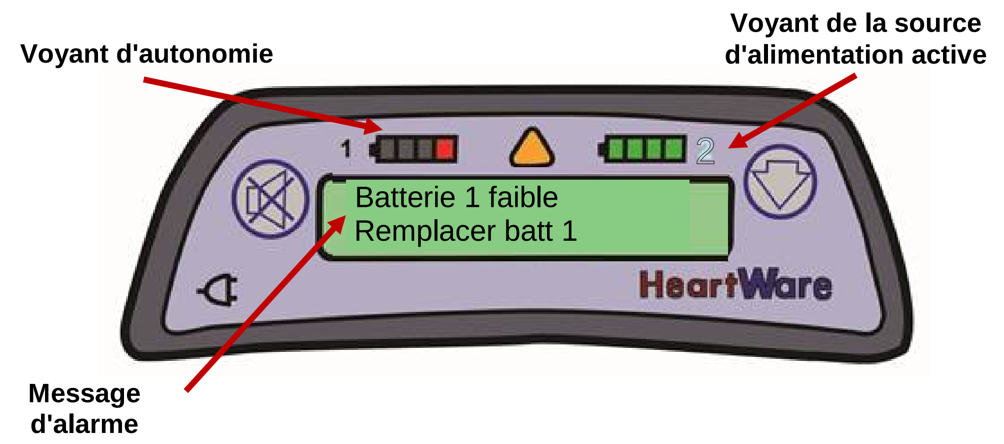
- Familiarisez-vous avec le contenu de cette lettre et consultez les informations relatives à la gestion de l'alimentation dans votre manuel du patient. Soumettez toutes vos questions concernant le système HeartWare ou cette lettre à votre **interlocuteur à l'hôpital (**coordinateur VAD**)**
- **Ayez toujours à disposition deux (2) sources d'alimentation raccordées à votre** contrôleur ; ne laissez jamais votre contrôleur raccordé à une (1) seule source d'alimentation à l'exception d'un bref moment de bascule d'une source d'alimentation à une autre.
- Relisez les pratiques recommandées en matière de gestion de l'alimentation fournies plus bas dans la présente lettre. Si une batterie démontre l'un des comportements anormaux décrits, cessez de l'utiliser et contactez votre médecin ou **interlocuteur à l'hôpital (**coordinateur VAD**)** immédiatement pour la remplacer.

Vous trouverez davantage d'informations concernant vos sources d'alimentation dans votre manuel du patient à la section intitulée « Sources d'alimentation pour le contrôleur HeartWare® ».

(1) Le texte en ***italique*** indique les nouvelles informations concernant la gestion de l'alimentation du dispositif. Ces informations ne sont pas mentionnées dans le manuel du patient.

Voyants de performance de la batterie

Des voyants lumineux sur le contrôleur et sur chaque batterie vous indiquent la capacité de charge de la batterie. Des alarmes vous indiquent quand il est temps de changer une batterie.



Exemple d'affichage du contrôleur HeartWare®

Lorsqu'une batterie est chargée et prête à l'utilisation, les 4 voyants verts sont allumés. Au fur et à mesure que la batterie se décharge, le nombre de voyants allumés diminue.

Autonomie de la batterie	Indicateur d'autonomie présent sur la BATTERIE	Indicateur d'autonomie présent sur le CONTRÔLEUR
75 à 100 %	4 voyants VERTS	4 voyants VERTS
50 à 74 %	3 voyants VERTS	3 voyants VERTS
25 à 49 %	2 voyants VERTS	2 voyants JAUNES
Moins de 24 %	1 voyant VERT	1 voyant ROUGE

PRATIQUES RECOMMANDEES POUR LA GESTION DE L'ALIMENTATION (1)

- **Ayez toujours 2 sources d'alimentation raccordées à votre contrôleur :**
  - o Deux batteries chargées ou
  - o Une batterie chargée et un adaptateur c.a. (adaptateur secteur) ou
  - o Une batterie chargée et un adaptateur c.c. (adaptateur pour voiture)

- **Surveillez vos batteries tout au long de la journée. Soyez attentif à tout comportement anormal.**
  - o Comportement *prévisible* du système HeartWare® : Un contrôleur émet une alerte et bascule sur la source d'alimentation secondaire uniquement lorsque la capacité de la batterie est inférieure à (<) 25 % (1 voyant allumé).

---

(1) Le texte en ***italique*** indique les nouvelles informations concernant la gestion de l'alimentation du dispositif. Ces informations ne sont pas mentionnées dans le manuel du patient.

- ***Comportement anormal du système HeartWare® :***
  - ***Un contrôleur bascule sur la batterie secondaire lorsque la capacité de la première batterie est supérieure à (>) 25 % (2 voyants allumés ou plus).***

MESURE À PRENDRE PAR LE PATIENT : Remplacez la première batterie et ne l'utilisez plus.

  - ***Un changement soudain au niveau de la charge d'une batterie est observé (on passe par exemple soudainement de 4 voyants allumés à 1 voyant allumé).***

MESURE À PRENDRE PAR LE PATIENT : Remplacez la batterie au comportement anormal et ne l'utilisez plus.

  - ***Vous entendez un « bip » et le contrôleur bascule rapidement d'une batterie à une autre.***

MESURE À PRENDRE PAR LE PATIENT : Remplacez d'abord la batterie au nombre de voyants le <u>plus</u> important, puis remplacez celle dont le nombre de voyants est le moins important. N'utilisez plus la batterie au nombre de voyants le plus important car elle peut être défectueuse.

L'un de ces comportements pourrait présumer une batterie à remplacer et pourrait éventuellement indiquer une batterie dans un état critique ou une perte de courant. Ces batteries doivent être mises hors service et être retournées.

- ***Tout comme la batterie d'un téléphone mobile, les batteries HeartWare® perdent de leur capacité de charge avec le temps. Si une batterie complètement chargée ne dure que 2 heures, mettez-la hors service et remplacez-la.***

Comment retourner une batterie ?

Veuillez mettre de côté toute batterie mise hors service pour cause de comportement inhabituel et la retourner à votre médecin ou coordinateur VAD pour la remplacer.

Gestion de routine des batteries (1)

- ***Faites une tournante au niveau de l'utilisation de vos batteries. Si vous alternez l'utilisation de vos batteries vous pouvez gagner 1 an de durée de vie.***
- ***Inspectez les batteries, le câble de la batterie et les connecteurs pour détecter tout dommage physique au moins une fois par semaine.*** N'utilisez PAS de batteries qui semblent endommagées. ***Les batteries endommagées doivent être mises hors service et remplacées.***
- Lors du changement de batteries, ayez la nouvelle batterie à portée de main avant de déconnecter la batterie usagée. Autant que possible, veillez à avoir un prestataire de soins à proximité en cas d'alarme.
- Lorsque vous voyagez, veillez à ce que vos batteries soient complètement chargées et ayez des batteries de rechange à disposition.
- ***Lors des visites de suivi à la clinique, amenez toutes vos batteries avec vous.***

(1) Le texte en ***italique*** indique les nouvelles informations concernant la gestion de l'alimentation du dispositif. Ces informations ne sont pas mentionnées dans le manuel du patient.

Informations importantes du manuel du patient :

AVERTISSEMENT : Ne débranchez JAMAIS les deux sources d'alimentation (batterie, adaptateur secteur c.a ., adaptateur pour voiture c.c.) en même temps. La pompe s'arrêtera et activera l'alarme de coupure de l'alimentation. Le raccordement permanent à au moins une source d'alimentation est indispensable.

AVERTISSEMENT : Gardez TOUJOURS à disposition un contrôleur de rechange et des batteries complètement chargées en cas d'urgence.

AVERTISSEMENT : Recherchez TOUJOURS la cause d'une alarme et résolvez-la si possible. La coupure d'une alarme n'en résout pas la cause.

MISE EN GARDE : Vérifiez TOUJOURS que les câbles électriques sont fermement raccordés au contrôleur en tirant doucement le câble près du connecteur.

MISE EN GARDE : Rechargez TOUJOURS complètement les batteries déchargées dans les 24 heures pour éviter tout dommage irréversible.

Contactez votre médecin ou coordinateur VAD si vous avez des questions relatives à votre système HeartWare® ou si vous pensez que vos batteries doivent être remplacées.

Nous vous remercions pour votre collaboration.

(1) Le texte en ***italique*** indique les nouvelles informations concernant la gestion de l'alimentation du dispositif. Ces informations ne sont pas mentionnées dans le manuel du patient.